

薬食機発第 0616001 号 平成 1 7年 6 月 16 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室



指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて

平成14年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)第23条の2第1項に基づき平成17年3月29日に「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」(平成17年厚生労働省告示第121号)が、また、同法第42条第1項に基づき平成17年3月30日に「薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」(厚生労働省告示第126号)が告示されたところである。

改正薬事法第23条の2第1項の規定により基準が定められた体外診断用医薬品(以下「指定体外診断用医薬品」という。)が、同法第42条第1項の規定による基準(以下「基本要件基準」という。)に適合するためのチェックリスト(以下「適合性チェックリスト」という。)を別添のとおり作成し、下記のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の写しは、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会会長、(社)日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断薬委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あてに送付することとしている。

1. 適合性チェックリスト第2章の位置づけ

体外診断用医薬品の適合性チェックリストのうち、第2章については、平成17年厚生労働省告示第126号で示されているとおり、平成20年3月31日まで適用しないものの、第1章に記載されている基準との適合性評価を実施する上での参考とすること。

製造販売認証申請において、平成20年3月31日以前に申請者から第2章の 適合性評価を求めてきた場合に、登録認証機関が適合性評価を実施することは 差し支えないこと。

2. 留意点

(1) 医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において合意された基本要件の第9条第1項では、組合わせ医療機器又は体外診断用医薬品に関する規定があるものの、基本要件基準では規定されていない事項にあっては、全ての組合わせが安全であり、各体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれず、基本要件基準第6条に記載されている体外診断用医薬品の意図された有効性が起こりうる不具合を上回るものであることの確認を行うものとすること。

また、組合わせに関する必要な情報の提供にあっては、改正薬事法第63条の2及び同法第77条の3に基づく確認とすること。

- (2) GHTF において合意された基本要件の第 16 条では製造販売業者等が提供する情報の規定があるものの、基本要件基準では規定されていない事項については、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づいて行うものとすること。
- (3)なお、平成20年4月1日以降に出荷される体外診断用医薬品については、 体外診断用医薬品の基本要件基準第2章に記載されている要件の全てが満 たされていなければならない。

体外診断用医薬品 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項			•
	体外診断用		
基本要件	医薬品への	適合の方法	特定文書の確認
	適用・不適用		
(設計)	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
第一条 薬事法(昭和三十五年法律		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
第百四十五号)第二条第十三項に		合することを示す。	質管理の基準に関する省
定める体外診断用医薬品(専ら動		· -	令(平成 16 年厚生労働省
物のために使用されることが目的		•	令 169 号)
とされているものを除く。以下同		· .	, ,
じ。)は、当該体外診断用医薬品の		認知規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-
意図された使用条件及び用途に従		スク管理が計画・実	リスクマネジメントの医
い、また、必要に応じ、技術知識		施されていることを	療機器への適用
及び経験を有し、並びに教育及び		示す。	
訓練を受けた意図された使用者に			体外診断用医薬品の製造
よって適正に使用された場合にお			販売認証申請について
いて、患者の臨床状態及び安全を			(平成17年3月31日
損なわないよう、使用者及び第三			薬食発第 0331033 号)
者(体外診断用医薬品の使用にあ		•	
たって第三者の安全や健康に影響		•	体外診断用医薬品の製造
を及ぼす場合に限る。)の安全や健			販売認証申請に際し留意
康を害すことがないよう、並びに	·		すべき事項について (平
使用の際に発生する危険性の程度			成17年3月31日 薬食
が、その使用によって患者の得ら		·	機発第 0331010 号)
れる有用性に比して許容できる範			
囲内にあり、高水準の健康及び安			
全の確保が可能なように設計及び			
製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント)	適用	認知規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器-
第二条体外診断用医薬品の設計及		スク管理が計画・実	リスクマネジメントの医
び製造に係る製造販売業者又は製		施されていることを	療機器への適用
造業者(以下「製造販売業者等」	.	示す。	
という。)は、最新の技術に立脚し			体外診断用医薬品の製造
て体外診断用医薬品の安全性を確保しなければならない。在院性の	. *		販売認証申請について
保しなければならない。危険性の低減が悪力される場合。			(平成17年3月31日
低減が要求される場合、製造販売 業者等は各危害についての残存す			薬食発第 0331033 号)
※有等は各地音についての残存する危険性が許容される範囲内にある。			从
ると判断されるように危険性を管			体外診断用医薬品の製造
理しなければならない。この場合			販売認証申請に際し留意
において、製造販売業者等は次の	,		すべき事項について(平
各号に掲げる事項を当該各号の順		•	成17年3月31日 薬食
序に従い、危険性の管理に適用し			機発第 0331010 号)
なければならない。			
一 既知又は予見し得る危害を識			
別し、意図された使用方法及び			
予測し得る誤使用に起因する危	. [
険性を評価すること。	į		
二前号により評価された危険性	•		
を本質的な安全設計及び製造を			
通じて、合理的に実行可能な限			

り除去すること。	!		
三 前号に基づく危険性の除去を			
行った後に残存する危険性を適			·
切な防護手段により、実行可能			_
な限り低減すること。	·		
四 第二号に基づく危険性の除去			·
を行った後に残存する危険性を			
示すこと。			
(体外診断用医薬品の性能及び機	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
能)	,	認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
第三条 体外診断用医薬品は、製造		合することを示す。	質管理の基準に関する省
販売業者等の意図する性能を発揮			1
できなければならず、体外診断用			令(平成 16 年厚生労働省
			令 169 号)
医薬品としての機能を発揮できる			
よう設計、製造及び包装されなけ			体外診断用医薬品の製造
ればならない。			販売認証申請について
		·	(平成17年3月31日
			薬食発第 0331033 号)
			\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
			休め診解用皮薬リの制造
			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について (平
			成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
第四条 製造販売業者等が設定した		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
体外診断用医薬品の製品の寿命の		合することを示す。	質管理の基準に関する省
範囲内において当該体外診断用医	•		令(平成 16 年厚生労働省
薬品が製造販売業者等の指示に従			令 169 号)
って、通常の使用条件下において		•	, 109 (2)
発生しうる負荷を受けた場合に、			TTO M 4 10 F4 1 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T
体外診断用医薬品の特性及び性能		認知規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器—
		スク管理が計画・実	,
は、患者又は使用者若しくは第三		施されていることを	療機器への適用
者の健康及び安全を脅かす有害な		示す。	
影響を与える程度に劣化等による			体外診断用医薬品の製造
悪影響を受けるものであってはな		14	販売認証申請について
らない。	•		(平成17年3月31日
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			薬食発第 0331033 号)
	•	,	
			体外診断用医薬品の製造
j i		•	
·			販売認証申請に際し留意
	•	•	すべき事項について(平
			成 17 年 3 月 31 日 薬食
(AAAA)			機発第 0331010 号)
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
第五条 体外診断用医薬品は、製造		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
販売業者等の指示及び情報に従っ		合することを示す。	質管理の基準に関する省
た条件の下で輸送及び保管され、			令(平成16年厚生労働省
かつ意図された使用方法で使用さ			令 169 号)
れた場合において、その特性及び			्र क्रा प्र
性能が低下しないよう設計、製造			
			体外診断用医薬品の製造
及び包装されていなければならな			販売認証申請について
ν ₀ ,			(平成17年3月31日
			薬食発第 0331033 号)

			体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食 機発第0331010号)
			JIS T 14971: 医療機器 – リスクマネジメントの医 療機器への適用
(体外診断用医薬品の有効性) 第六条 体外診断用医薬品の意図された有効性は、起こりうる副作用を 上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器 – リスクマネジメントの医 療機器への適用
		認証基準に基づき既 認証品との同等性に ついて示す。	1
		既存品のある場合 は、意図した性能に ついて同等性を示 す。	体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号)
	·		

第二草 設計及び製造要求事項			
(体外診断用医薬品の化学的特性等)			
第七条 体外診断用医薬品は、前章	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971: 医療機器-
の要件を満たすほか、使用材料の	1	使用材料の安全性を	リスクマネジメントの医
選定について、必要に応じ、次の		確認。	療機器への適用
各号に掲げる事項について注意が		0亿年出生	が不分交合が、マノル直が出
	1		A- 51 - 50 Nor 1-11
払われた上で、設計及び製造されていなければなるない。			体外診断用医薬品の製造
ていなければならない。			販売認証申請について
一毒性及び可燃性			(平成17年3月31日
二 使用材料と生体組織及び検体			薬食発第 0331033 号)
との間の適合性			·
三 硬度、摩耗及び疲労度等			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について(平
	1		成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
	適用	リファハセチない。	
2 体外診断用医薬品は、その使用	週川	リスク分析を行い、	JIS T 14971: 医療機器—
目的に応じ、当該体外診断用医薬		使用材料の安全性を	リスクマネジメントの医
品の輸送、保管及び使用に携わる		確認。	療機器への適用
者及び患者に対して汚染物質及び			·
残留物質(以下「汚染物質等」と			体外診断用医薬品の製造
いう。)が及ぼす危険性を最小限			販売認証申請について
に抑えるように設計、製造及び包			(平成17年3月31日
装されていなければならず、また、	1		薬食発第 0331033 号)
汚染物質等に接触する生体組織、			
			 体外診断用医薬品の製造
接触時間及び接触頻度について注意が払われていかはればかられ			販売認証申請に際し留意
意が払われていなければならな			
ν ₀			すべき事項について(平
	1		成17年3月31日 薬食
3 体外診断用医薬品は、通常の使	滋田	11 -> > 11 -> 2	機発第 0331010 号)
用手順の中で当該体外診断用医薬	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971: 医療機器-
	(各種材料	同時使用される材料	リスクマネジメントの医
品と同時に使用される各種材料、	に検体サン	との安全性を確認。	療機器への適用
物質又はガスと安全に併用できる	プリング時		
よう設計及び製造されていなけれ	のチップ、		体外診断用医薬品の製造
ばならない。	プレート等		販売認証申請について
· ·	を含む場合		(平成17年3月31日
	に限る。)		薬食発第 0331033 号)
			 体外診断用医薬品の製造
		٠,	販売認証申請に際し留意
			放光認証中間に除し留息 すべき事項について(平
		•	
			成17年3月31日 薬食
4 体外診断用医薬品は 当該休外	\-\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	3.7	機発第 0331010 号)
	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971:医療機器−
診断用医薬品から溶出又は漏出す	ļ	適合することを確	リスクマネジメントの医
る物質が及ぼす危険性が合理的に		認。	療機器への適用
実行可能な限り、適切に低減する			
よう設計及び製造されていなけれ			体外診断用医薬品の製造
ばならない。			販売認証申請について
			(平成17年3月31日
·			
			薬食発第 0331033 号)
			Elle fal min high tree trees where the
			体外診断用医薬品の製造

•				•
				販売認証申請に際し留意
				すべき事項について (平
				成17年3月31日 薬食
				機発第 0331010 号)
	5 体外診断用医薬品は、合理的に	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971: 医療機器-
	実行可能な限り、当該体外診断用		適合することを確	リスクマネジメントの医
	医薬品自体及びその目的とする使		認。	療機器への適用
	用環境に照らして、偶発的にある		"-"	724 P24 AB
	種の物質がその体外診断用医薬品	*		体外診断用医薬品の製造
	へ侵入する危険性又はその体外診			販売認証申請について
	断用医薬品から浸出することによ			(平成17年3月31日
	り発生する危険性を、適切に低減			薬食発第 0331033 号)
	できるよう設計及び製造されてい			
	なければならない。			休め診修用原変リの制造
	1217401212 D124 6			体外診断用医薬品の製造
•	_ 14		1	販売認証申請に際し留意
			·	すべき事項について(平
				成17年3月31日 薬食
				機発第 0331010 号)
	(微生物汚染等の防止)	<u> </u>		
	第八条 体外診断用医薬品及び当該	茶田	11 -> 2- 64	TTO M 4 40 To pro- market but man
		適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971:医療機器—
	体外診断用医薬品の製造工程は、	,	適合することを確	リスクマネジメントの医
	患者、使用者及び第三者(体外診		認。	療機器への適用
•	断用医薬品の使用にあたって第三			
	者に対する感染の危険性がある場		·	体外診断用医薬品の製造
	合に限る。)に対する感染の危険性	,	,	販売認証申請について
	がある場合、これらの危険性を、			(平成17年3月31日
	合理的に実行可能な限り、適切に			薬食発第 0331033 号)
	除去又は軽減するよう、次の各号			
	を考慮して設計されていなければ			体外診断用医薬品の製造
	ならない。			販売認証申請に際し留意
	一 取扱いを容易にすること。			すべき事項について(平
	二 必要に応じ、使用中の体外診			成17年3月31日 薬食
· ·	断用医薬品からの微生物漏出又			機発第 0331010 号)
	は曝露を、合理的に実行可能な		·	·
	限り、適切に軽減すること。			
	三 必要に応じ、患者、使用者及		·	
	び第三者による体外診断用医薬		·	
	品又は検体への微生物汚染を防			. 3
	止すること。			
	2 体外診断用医薬品に生物由来の	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971: 医療機器-
	物質が組み込まれている場合、適		適合することを確	
	切な入手先、ドナー及び物質を選		認。	療機器への適用
	択し、妥当性が確認されている不			
	活性化、保全、試験及び制御手順			
	により、感染に関する危険性を、			
	合理的かつ適切な方法で低減しな	.		
	ければならない。			
	3 滅菌状態で出荷される体外診断	適用	無菌試験に適合する	日局一般試験法 無菌試
	用医薬品は、再使用が不可能であ	(但し、滅菌	ことを確認。	験又はそれと同等性が担
	る包装がなされるよう設計及び製	が必須でな	— С С РЕПО	保できる基準
	造されなければならない。当該体	いものは除		「
	外診断用医薬品の包装は適切な手	く) (4.8001922)		医療機器及び体外診断用
	順に従って、包装の破損又は開封	\		医薬品の製造管理及び品
	が一につく、巨衣が救浪人は囲到			<u> </u>
-				•
		•		

		<u> </u>	
がなされない限り、販売された時			質管理の基準に関する省
点で無菌であり、製造販売業者に			令(平成16年厚生労働省
よって指示された輸送及び保管条		į.	令 169 号)
件の下で無菌状態が維持され、か			.
つ、再使用が不可能であるように			
されていなければならない。			·,
4 滅菌を施さなければならない体	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
外診断用医薬品は、適切に管理さ	}	認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
れた状態で製造されなければなら		合することを示す。	質管理の基準に関する省
ない。			令(平成 16 年厚生労働省
			令 169 号)
			, , , , ,
			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請について
			(平成17年3月31日
		·	薬食発第 0331033 号)
			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
		·	すべき事項について(平
			成17年3月31日 薬食
1			機発第 0331010 号)
5 非滅菌体外診断用医薬品の包装	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用
は、当該体外診断用医薬品の品質		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品
を落とさないよう所定の清浄度を		合することを示す。	質管理の基準に関する省
維持するものでなければならな			令(平成16年厚生労働省
い。使用前に滅菌を施さなければ			令 169 号)
ならない体外診断用医薬品の包装			•
は、微生物汚染の危険性を最小限			
に抑え得るようなものでなければ			
ならない。この場合の包装は、滅	·		•
菌方法を考慮した適切なものでな			
ければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)		<u>.</u>	
体外診断用医薬品が、他の医療	適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971 医療機器-
機器又は体外診断用医薬品又		適合することを確	リスクマネジメントの医
は装置と組み合わせて使用さ	į	認。	療機器への適用
れる場合、接続系を含めたすべ			11 / 12 HH - 12 HE PARIL 14
ての組み合わせは、安全であ			体外診断用医薬品の添付
り、各医療機器又は体外診断用			文書の記載要領につい
医薬品が持つ性能が損なわれ	·		て (平成 17 年 3 月 10
ないようにしなければならな		使用に際して必要な 使用に際して必要な	日薬食発第 0310006 号)
い。組み合わされる場合、使用	-	情報の提供の有無を	HXX/100 0010000 07)
上の制限事項は、直接表示する		確認。	体外診断用医薬品の添付
か添付文書に明示しておかな		PP-PLIO	文書の記載要領につい
ければならない。			て (平成 17 年 3 月 31
			日薬食安発第 0331014
·		·	日 榮 艮 女 光 第 0331014 号)
. '			<i>'3)</i>
Mr. 1. A7 21 41 42 100 100 100 100 100 100 100 100 100 10	適用	リスク管理の規格に	TTC T 14071
第九条 体外診断用医薬品につい	(地/口)	リヘク官埋の規格に 適合することを確	JIS T 14971 医療機器—
ては、次の各号に掲げる危険性			リスクマネジメントの医療機関・の英界
が、合理的かつ適切に除去又は低		認。	療機器への適用
│ 減されるように設計及び製造さ │	i		
37 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -			体外診断用医薬品の製造

·		•	
れなければならない。			販売認証申請について
 一 物理的特性に関連した傷害の			(平成17年3月31日 東全球第 2001 200 日)
危険性			薬食発第 0331033 号)
 二 合理的に予測可能な外界から			体外診断用医薬品の製造
の影響又は環境条件に関連する			販売認証申請に際し留意
危険性			すべき事項について (平 成17年3月31日 薬食
 三 通常の状態で使用中に接触す			機発第 0331010 号)
る可能性のある原材料、物質及び			
ガスとの同時使用に関連する危			
) 険性			
四 物質が偶然体外診断用医薬品			·
に侵入する危険性			
五 検体を誤認する危険性			
 六 研究又は治療のために通常使			
用される他の体外診断用医薬品		·	
又は医療機器と相互干渉する危			·
)	•	,.	
七 較正が不可能な場合、使用材			
料が劣化する場合又は測定若し			
くは制御の機構の精度が低下す る場合などに発生する危険性			
2 体外診断用医薬品は、通常の使	 適用	リスク管理の規格に	JIS T 14971 医療機器—
1		1	1 -
用及び単一の故障状態において、		適合することを確	リスクマネジメントの医
火災又は爆発の危険性を最小限度		適合することを確 認。	リスクマネジメントの医 療機器への適用
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて			療機器への適用
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質			療機器への適用 体外診断用医薬品の製造
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について			療機器への適用
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び			療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について			療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号)
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び			療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び			療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び			療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。	適用	認。	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食 機発第0331010号)
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで	適用		療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで きるよう設計及び製造されてい	適用	リスク管理の規格に	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食 機発第0331010号) JIST14971 医療機器-
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで	適用	ジスク管理の規格に 適合することを確	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平 成17年3月31日 薬食 機発第0331010号) JIST14971 医療機器ー リスクマネジメントの医 療機器への適用
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで きるよう設計及び製造されてい	適用	ジスク管理の規格に 適合することを確	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日薬食機発第0331010号) JIST14971 医療機器ーリスクマネジメトの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで きるよう設計及び製造されてい	適用	ジスク管理の規格に 適合することを確	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 サポープを表験ででででででででででである。 が変数ででででででででいる。 が変数ででででででいる。 が変数でである。 は7年3月31日 を発第0331010号) JIST14971 医療機器の が必要でである。 が必要である。 が必要である。 が必要である。 が必要である。 が必要である。 が必要である。 が必要である。 が必要である。 は7年3月31日 を表記でいてできる。 を表記でいてできる。 が必要である。 が必要である。 を表記でいて、できる。 を表記で、できる。 を表記で、できる。 を表記で、できる。 を表記で、できる。 を表記で、できる。 を表で、できる。 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで きるよう設計及び製造されてい	適用	ジスク管理の規格に 適合することを確	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日薬食機発第0331010号) JIST14971 医療機器ーリスクマネジメトの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで きるよう設計及び製造されてい	適用	ジスク管理の規格に 適合することを確	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について、薬ののではでは、17年3月31日、薬食ののでは、17年3月31日、薬機器のの適用 体外診断用医薬品の製造販売がより、 が機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について、収入の適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について、収入の適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について、収入の適用 本外診断用医薬品の製造販売認証申請について、収入の適用 な外診が利用を薬品の製造販売認証申請について、収入の方式の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで きるよう設計及び製造されてい	適用	ジスク管理の規格に 適合することを確	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について 成17年3月31日 機発第0331010号) JIST14971 医療機器ー リスクマネジメトの 療機器への適用 体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について で成17年3月31日
火災又は爆発の危険性を最小限度 に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質 又は爆発誘因物質に接触して使用 される体外診断用医薬品について は、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 体外診断用医薬品は、すべての 廃棄物の安全な処理を容易にで きるよう設計及び製造されてい	適用	ジスク管理の規格に 適合することを確	療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造下で成17年3月31日薬食器ででは17年3月31日の場合でで変して変食がある。以のでは17年3月31日で変換器への適用を変がである。以のでは17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造体外診断用医薬品の製造体外診断用医薬品の製造体外診断用医薬品の製造体外診断用医薬品の製造

			機発第 0331010 号)
(測定値に対する配慮)			
第十条 体外診断用医薬品は、その 不正確性が患者に重大な悪影響 を及ぼす可能性がある場合、当該 体外診断用医薬品の使用目的に 照らし、十分な正確性、精度及び 安定性を有するよう、設計及び製 造されていなければならない。正 確性の限界は、製造販売業者等に	適用	設計、製造に関わる 基本的な要求事項 で、「体外診断用医 薬品製造業製造管理 及び品質管理規則案 (仮称)」に適合す る。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号)
よって示されなければならない。		リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器- リスクマネジメントの 療機器への適用
		適合性認証基準に基づき既承認(認証) 品との同等性について示す。 既存品のある場合	薬事法第 23 条の 2 第 項の規定により厚生労働 大臣が基準を定めて指定 する体外診断用医薬品 (平成 17 年 3 月 29 日厚 生労働省告示第 121 号)
		は、意図した性能について同等性を示す。	体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号)
			体外診断用医薬品の製造 販売認証申請に際し留意 すべき事項について(平成17年3月31日 薬金 機発第0331010号)
2 体外診断用医薬品の性能が較 正器又は標準物質の使用に依存 している場合、これらの較正器又 は標準物質に割り当てられてい る値の遡及性は、品質管理システ ムを通して保証されなければな らない。	適用	意図した性能を保証すること。	医療機器及び体外診断用 医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省 令169号)
3 体外診断用医薬品の目盛りは、 その使用目的に応じ、人間工学的 な観点から設計されなければな らない。	適用	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器- リスクマネジメントの医 療機器への適用
4 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、体外診断用医薬品の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	使用に際して必要な 情報の提供の有無を 確認。	体外診断用医薬品の添作 文書の記載要領について (平成17年3月10日薬 食発第0310006号)
	,		体外診断用医薬品の添作 文書の記載要領について (平成17年3月31日 食安発第0331014号)

,

(おおより)アカーナンでと後の		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
(放射線に対する防御)		Innat Batyaky, one y	
第十一条 体外診断用医薬品は、そ	適用	設計、製造に関わる	医療機器及び体外診断用
の使用目的に沿って、測定等のた	1.	基本的な要求事項	医薬品の製造管理及び品
めに適正な水準の放射線の照射		で、「医療機器及び	質管理の基準に関する省
を妨げることなく、患者、使用者		体外診断用医薬品の	令(平成16年厚生労働省
及び第三者への放射線被曝が合		製造管理及び品質管	令 169 号)
理的、かつ適切に低減するよう設		理の基準に関する省	·
計、製造及び包装されていなけれ		令(平成16年厚生労	JIS T 14971 医療機器-
ばならない。		働省令 169 号)」に適	リスクマネジメントの
12/2 D/2 / /º		合する。	医療機器への適用
			P2/// (X/Hr \/) (Jul/1)
		規定された法律に適	体外診断用医薬品の製造
		合。	販売認証申請について
		H °	(平成17年3月31日
			1 .
			薬食発第 0331033 号)
			休め診院田屋連旦の無い
			体外診断用医薬品の製造
			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について(平
			成17年3月31日 薬食
			機発第 0331010 号)
·		19	放射性同位元素等による
		÷	放射線障害の防止に関す
			る法律(昭和32年6月
			10 日法律第 167 号)
	<u> </u>	<u> </u>	
10 株分裂唯田居英田元 安原、>	\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-	SD. St. Market v. Com.	
2 体外診断用医薬品は、意図しな	適用	設計、製造に関わる	医療機器及び体外診断用
い二次放射線又は散乱線による	適用	基本的な要求事項	医薬品の製造管理及び品
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝	適用	基本的な要求事項 で、「医療機器及び	医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計	適用	基本的な要求事項 で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の	医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項 で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管	医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項 で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管	医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令(平成16年厚生労働省
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品 質管理の基準に関する省 令 (平成 16 年厚生労働省 令 169 号)
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号) JIS T 14971 医療機器-
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令 169 号) JIS T 14971 医療機器ーリスクマネジメントの医
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令 169 号) JIS T 14971 医療機器ーリスクマネジメントの医
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIST14971 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIST14971 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について (平成17年3月31日
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIST14971 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIST14971 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号)
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971 医療機器ーリスクマネジメトの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIST14971 医療機器ーリスクマネジメンの適用 体外診断用医薬品の製造 販平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 が平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診証申請について (平外診証申請について)
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令 169 号) JIS T 14971 医療機器ーリスクマネシの適用 体外診断用医薬品の製造版子のが表別の製造版子のがでは 17 年 3 月 31 日薬食発的の331033 号) 体外診証申請について、変別のして、変別のようででは 17 年 3 月 31 日薬食
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び 体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管 理の基準に関する省	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIST14971 医療機器ーリスクマネジメンの適用 体外診断用医薬品の製造 販平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造 が平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診証申請について (平外診証申請について)
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質を理及の製造で関する。	医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 169号) JIS T 14971 医療機器ー リスクマネの適用 体外診証申請にのいて、薬食のでは、17年3月31日 薬のでは、17年3月31日 薬のでは、17年3月31日 薬のでは、17年3月31日 薬のでは、17年3月31日 薬のでは、17年3月31日 、大学ののでは、17年3月31日 、大学のでは、17年3月31日 、大学ののでは、17年3月31日 、大学ののでは、17年3月31日 、大学ののでは、17年3月31日 、大学ののでは、17年3月31日 、大学第0331010号)
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及の を療験の 製造管理の とででは をでする。 をでする。 をでする。 がは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	医薬品の製造管理及び品質質の基準厚生労働省令 169号) JIS T 14971 医療機器一医療性の大力ででは、15 T 14971 医療機器の関連では、17 では、17 では、18 で
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質を理及の製造で関する。	医薬品の製造管理及び品省管理の基準に関すの基準に関すの基準に関すの基準に関生労働省令 169号) JIST14971 医療機器一 原生労働者 会 169号) JIST14971 医療機器一 原本の適用 体外診証申請にのいる が表記が、ののして、 薬食発験のののして、 変別のののでは、 を変別のでは、 を変別ののでは、 を変別のできまままままままままままままままままままままままままままままままままままま
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及の を療験の 製造管理の とででは をでする。 をでする。 をでする。 がは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	医薬品の製造管理及 16年間 169号) JIS T 14971 医療機器 15年間 14971 医療機器 15年間 15年間 15年間 15年間 15年間 15年間 15年間 15年間
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら ない。		基本的な要求事項で、「医療機器及の とを を を を を を を を を の と を の と で の と の を の に 適合 。 も に さ れた 法律に 適合 。 の に さ も れた は も に も も に も も に も も に も も に も も に も も に も も も に も も も に も も も も も も も も も も も も も	医薬品の製造管理及す働省令 169号) JIS T 14971 医療機器 医療性 で 169号) JIS T 14971 医療機器 医療 と 169号) JIS T 14971 医療機器 の 表 の 表 の 表 の 表 の 表 の 表 の の の の の の の
い二次放射線又は散乱線による 患者、使用者及び第三者への被曝 を可能な限り軽減するよう設計 及び製造されていなければなら ない。	適用	基本的な要求事項で、「医療機器及の を療験の 製造管理の とででは をでする。 をでする。 をでする。 がは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	医薬品の製造管理及 16年間 169号) JIS T 14971 医療機器 15年間 14971 医療機器 15年間 15年間 15年間 15年間 15年間 15年間 15年間 15年間

る放射線の性質、患者及び使用者			(平成17年3月10日薬
に対する防護手段、誤使用の防止		1	食発第 0310006 号)
法並びに据付中の固有の危険性			(A 000000 A 001000 A 001000 A 001000
の排除方法について、詳細な情報	•		
			体外診断用医薬品の添付
が記載されていなければならな		-	文書の記載要領について
V' _o			(平成17年3月31日薬
			食安発第 0331014 号)
			,
(自己検査用体外診断用医薬品に対	<u>-</u> する配慮)		
	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971 医療機器-
第十二条 自己檢查用体外診断用	~=/13	便益性を検証する。	
医薬品は、それぞれの使用者が利	·	医血圧を検証する。	リスクマネジメントの医
用可能な技能及び手段並びに通			療機器への適用
常生じ得る使用者の技術及び環		<u> </u>	
境の変化の影響に配慮し、用途に			体外診断用医薬品の製造
沿って適正に操作できるように			販売認証申請について
設計及び製造されていなければ			(平成17年3月31日
ならない。			薬食発第 0331033 号)
(4 D/4 V '6			7727277 0001000 47
			体外診断用医薬品の製造
		· ·	販売認証申請に際し留意
			すべき事項について(平
			成17年3月31日 薬食
-			機発第 0331010 号)
		情報の提供の有無を	 体外診断用医薬品の添付
. •	1	確認。	文書の記載要領について
:		神田中心。	
			(平成17年3月10日薬
e e e e e e e e e e e e e e e e e e e			食発第 0310006 号)
	,		· .
			「体外診断用医薬品の添
			付文書の記載要領につ
			いて」(平成 17 年 3 月
·			31 日薬食安発第
, .			0331014 号)
	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971 医療機器—
2 自己検査用体外診断用医薬品	VEZ/13	便益性を検証する。	
は、当該体外診断用医薬品の取扱			リスクマネジメントの医
い中、検体の取扱い中(検体を取			療機器への適用
り扱う場合に限る。)及び検査結			<u> </u>
果の解釈における誤使用の危険			体外診断用医薬品の製造
性を可能な限り低減するように			販売認証申請について
設計及び製造されていなければ			(平成17年3月31日
ならない。			薬食発第 0331033 号)
はりはV。			V27/134 0001000 4)
• •			 体外診断用医薬品の製造
·	-		
			販売認証申請に際し留意
<u>,</u>			すべき事項について (平
			成17年3月31日 薬食
		·	機発第 0331010 号)
3 自己檢查用体外診断用医薬品	適用	リスク分析を行い、	JIS T 14971 医療機器-
には、合理的に可能な場合、製造		便益性を検証する。	リスクマネジメントの医
			療機器への適用
販売業者等が意図したように機		:	かい (双布庁・マン) (担) (打)
能することを、使用に当たって使		1	是
			体外診断用医薬品の製造

用者が検証できる手順を含めて おかなければならない。		1	販売認証申請について (平成17年3月31日 薬食発第0331033号)
おかなければならない。			
· ·			1 架及電易 いいけいい 万/
•			, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
1			
1			体外診断用医薬品の
		·	1 -
·		· .	製造販売認証申請に
·		·	際し留意すべき事項
			1
			について(平成 17 年
	· ·		3月31日 薬食機発
			第 0331010 号)
,			¥
		情報の提供の有無を	体外診断用医薬品の添付
		確認。	文書の記載要領につい
<u> </u>		Limite the Co.	
			て (平成 17 年 3 月 10
 			日薬食発第 0310006 号)
•			
			「休勿勢解甲屋本口不知
			「体外診断用医薬品の添
			付文書の記載要領につ
· ·		·	いて」(平成 17 年 3 月
			l :
			31 日薬食安発第
· ·			0331014 号)
			,
(製造業者・製造販売業者が提供する	(情報)		
使用者には、使用者の訓練及び		建和 の担果の大概を	Al- 61 - Al- 145 TO 1-0-15 TO 1-0-2 Al-
1 1	適用	情報の提供の有無を	体外診断用医薬品の添付
知識の程度を考慮し、製造業		確認。	文書の記載要領について
オ・製造販売業者名、安全な使	1		(平成17年3月10日薬
用法及び医療機器又は体外診		•	
11 11 11 11		i	食発第 0310006 号)
断薬の意図した性能を確認す		•	
┃ るために必要な情報が提供さ・ ┃┃			「体外診断用医薬品の添
れなければならない。この情報		,	付文書の記載要領につ
· · · · · · · · ·	,		
は、容易に理解できるものでな	1	-	いて」(平成17年3月
し ければならない。 ノ		•	31 日薬食安発第
		·	0331014 号)
(性能評価)			0001014 40/
<u> </u>	70 EU	AND A REALITY	
第十三条 体外診断用医薬品の性	適用	試験を実施した	体外診断用医薬品の製造
能評価を行うために収集される		ものが虚偽のな	販売認証申請について
		いことを自己宣	(平成17年3月31日
すべてのデータは、薬事法その他		,	
関係法令の定めるところに従っ	.	誓する	薬食発第 0331033 号)
て収集されなければならない。	Ì	.	
いんをこれがないればなべりない。		•	体外診断用医薬品の製造
		· · ·	
			販売認証申請に際し留意
			すべき事項について(平
		· .	成17年3月31日 薬食
- , · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	ŀ		ルル サッカ 31 日 衆後 1
		l l	Talk toke Arte
			機発第 0331010 号)

•